



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Raportu Oceniającego

SILDEN
Sildenafilum

Numer procedury: UR.DRL.RLN.4000.0126.2012

Data: 18.09.2014 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

SILDEN

Sildenafilum, tabletki powlekane, 50 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego SILDEN. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego SILDEN wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku SILDEN, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek SILDEN i po co się go stosuje?

SILDEN jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że SILDEN jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Viagra.

Jak należy stosować lek SILDEN?

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

Jak działa lek SILDEN?

SILDEN zawiera substancję czynną - syldenafil, który należy do leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5. Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. SILDEN pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego. Lek SILDEN jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji definiowanej jako niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

Jak badano lek SILDEN?

Ponieważ SILDEN jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem Viagra. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku SILDEN?

Ponieważ SILDEN jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Viagra, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

Dlaczego zarejestrowano lek SILDEN?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że SILDEN wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku SILDEN, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia leku SILDEN?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania SILDEN. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku SILDEN, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować lek SILDEN.

Pozostałe informacje o leku SILDEN

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla SILDEN wydano w dniu 22.07.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla SILDEN można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku SILDEN, znajduje się w ulotce dla pacjenta.